



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2148/2024

Rio de Janeiro, 12 de junho de 2024.

Processo nº 0800864-84.2023.8.19.0069,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única da Comarca de Iguaba Grande** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Ácido Ursodesoxicólico 150mg** (Ursacol®) e **Apixabana 5mg** (Eliquis®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao index Num. 69056977 – Págs. 1 a 5, encontra-se o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1561/2023** emitido em 20 de julho de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete a Autora – **hipertensão arterial, diabetes mellitus, fígado transplantado e arritmia** e ao fornecimento no âmbito do SUS, dos medicamentos **Ácido Ursodesoxicólico 150mg** (Ursacol®), **Propafenona 150mg** (Vatis®) e **Apixabana 5mg** (Eliquis®).

2. No teor conclusivo do referido parecer, foi sugerido a emissão de novo documento médico com a descrição do quadro clínico completo da Requerente, a fim da inferência de forma técnica e segura deste Núcleo, no que concerne à indicação dos pleitos **Ácido Ursodesoxicólico e Apixabana**.

3. Após a emissão do referido parecer foi acostado novo documento médico (Num. 98461077 – Págs. 1 a 5), em impresso da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro, emitido em 03 de janeiro de 2024, pela médica _____. Narra o documento que a Autora é portadora de **hipertensão arterial, diabetes mellitus, fígado transplantado e taquicardia supraventricular isolada**. Apresenta quadro de **estenose biliar** pós-cirúrgica com risco de colestase, em uso do medicamento **Ácido Ursodesoxicólico 150mg** (Ursacol®) como único tratamento, além do uso do medicamento **Apixabana 5mg** (Eliquis®) para prevenção de tromboembolismo venoso e de complicações hepáticas como trombose da veia porta.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO / DO QUADRO CLÍNICO / DO PLEITO

Conforme abordado em **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1561/2023** emitido em 20 de julho de 2023 (Num. 69056977 – Págs. 1 a 5).

1. A **estenose de via biliar** é uma condição em que ocorre um estreitamento anormal ou bloqueio parcial das vias biliares, que são responsáveis pelo transporte da bile do fígado para o intestino delgado. A bile é um fluido produzido pelo fígado que auxilia na digestão e absorção de gorduras. A estenose pode ocorrer em qualquer parte do sistema biliar, incluindo os ductos



hepáticos (dentro do fígado), o ducto colédoco (que conecta o fígado ao intestino delgado) ou os ductos biliares intra-hepáticos (dentro do fígado). A estenose de via biliar é uma condição menos comum em comparação com outras doenças biliares, como cálculos biliares ou colangite¹. As estenoses benignas das vias biliares continuam sendo um desafio cirúrgico mesmo para os experientes cirurgiões hepatobiliares. Se não reconhecidas ou tratadas inadequadamente, complicações graves, como cirrose biliar, colangite, hipertensão portal e até mesmo a morte podem ocorrer. Na maioria dos casos, a estenose do ducto biliar é secundária nas operações das vias biliares².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados, **Ácido Ursodesoxicólico 150mg** (Ursacol[®]) e **Apixabana 5mg** (Eliquis[®]) **apresentam indicações clínicas** para o tratamento da condição da Requerente.

2. Com relação ao fornecimento pelo SUS, elucida-se que:

✓ **Ácido Ursodesoxicólico 150mg é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) Grupo 1 B – (*medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas SES e Distrito federal*) aos **pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Colangite Biliar primária**³ (Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 11, de 09 de setembro de 2019). **Sendo assim, o código da CID-10 designado para a Autora, a saber Z94.4 (fígado transplantado), não é contemplado pelo referido protocolo, inviabilizando seu recebimento por via administrativa.**

✓ **Apixabana 5mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.

3. O medicamento **Apixabana** foi avaliado pela CONITEC para o uso em pacientes com fibrilação atrial não valvar, que recomendou pela **não incorporação** deste medicamento no SUS⁴. As evidências científicas disponíveis na literatura sobre a eficácia e segurança dos novos medicamentos (**Apixabana**, **Dabigatran** e **Rivaroxabana**) se resumem a ensaios clínicos randomizados duplo cego de não inferioridade comparada à **Varfarina**, sendo um ECR para cada um dos novos medicamentos. Todos são estudos pivotais (que embasaram os registros de comercialização desses produtos), pois comprovaram que os novos medicamentos não são inferiores à **Varfarina**. Além disso, os novos anticoagulantes orais (como a **Apixabana**) apresentam

¹ Hepatoexperts. Estenose de via biliar. Disponível em: <<https://hepatoexperts.com.br/estenose-de-via-biliar/#toc-20234-0>>. Acesso em: 12 jun. 2024.

² Sampaio, J.A. et al. Estenoses biliares benignas: reparação e resultados com o uso de silastic transhepático transanastomótico. ABCD Arq Bras Cir Dig 2010;23(4):259-265. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/abcd/a/LJbpqByxyGY49Sd3T9Jx8Tb/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 12 jun. 2024.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Colangite Biliar primária. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/publicacoes_ms/pcdt_colangitebiliar_isbn_17-08-2020.pdf>. Acesso em: 12 jun. 2024.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – Relatório 195 Fevereiro – Apixabana, rivoroxabana e dabigratana em pacientes com fibrilação atrial não valvar. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2016/relatorio_anticoagulantes_fibrilacaoatrial.pdf>. Acesso em: 12 jun. 2024.



como desvantagens a impossibilidade de controle de seu efeito por exames laboratoriais e a ausência de um antídoto.

4. Isto posto, cabe informar que o medicamento Varfarina sódica 5mg encontra-se **padronizado** no âmbito da Atenção Básica do município de Iguaba Grande. Entretanto, no que se refere à existência de substitutos terapêuticos, sugere-se avaliação médica quanto à possibilidade de prescrição do medicamento Varfarina 5mg frente ao pleito **Apixabana 5 mg**

5. Caso a médica assistente autorize a troca, para ter acesso ao medicamento supracitado, padronizado pela atenção básica, a Autora **deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência**, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que **não houve solicitação de cadastro no CEAF** pela parte Autora para a retirada do medicamento **Ácido Ursodesoxicólico 150mg**.

7. A Demandante, **perfazendo os critérios de inclusão do PCDT da Colangite Biliar Primária**, para ter acesso ao medicamento **Ácido Ursodesoxicólico 150mg**, **deverá solicitar cadastro no CEAF** comparecendo à Farmácia de Medicamentos Excepcionais, localizada na Avenida Av. Teixeira e Souza, 2.104 – São Cristóvão – Cabo Frio, tel: (22) 2645-5593, portando: **Documentos pessoais** – Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos** – Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS Nº 344/98).

8. Nesse caso, o **médico assistente deverá observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde.

9. Informa-se que os medicamentos pleiteados **possuem registros ativos** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis

RAFAEL ACCIOLY LEITE
Farmacêutico
CRF-RJ 10.399
ID: 1291

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT
Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02